

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Bicalutamid Actavis 150 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Bicalutamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Bicalutamid Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Actavis beachten?
3. Wie ist Bicalutamid Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Bicalutamid Actavis und wofür wird es angewendet?**

Bicalutamid Actavis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Bicalutamid enthält. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiandrogene.

- Bicalutamid wird zur Behandlung von Prostatakrebs angewendet.
- Es wirkt, indem es die Wirkungen der männlichen Sexualhormone, wie z. B. Testosteron, hemmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Actavis beachten?**

##### **Bicalutamid Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch gegen Bicalutamid oder einen der** in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Terfenadin** oder **Astemizol** (zur Behandlung von Allergien) oder **Cisaprid** (zur Behandlung von Sodbrennen und Magensäurereflux) einnehmen.
- von **Frauen**.

Bicalutamid Actavis darf Kindern oder Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Nehmen Sie Bicalutamid Actavis nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Actavis einnehmen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Actavis einnehmen, wenn Sie eine **Herz- oder Blutgefäßerkrankung**, einschließlich **Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)** haben oder mit Arzneimitteln für diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie Bicalutamid Actavis einnehmen.
- wenn Sie eine Leberkrankheit haben. Ihr Arzt wird in diesem Fall vermutlich während der Behandlung mit Bicalutamid anhand von Blutuntersuchungen überprüfen, ob Ihre Leber gut arbeitet.

Wenn Sie im Krankenhaus behandelt werden, teilen Sie bitte dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie Bicalutamid Actavis einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bicalutamid Actavis darf Kindern oder Jugendlichen nicht verabreicht werden.

### **Tests und Untersuchungen**

Möglicherweise führt Ihr Arzt Blutuntersuchungen durch, um Ihr Blut auf Veränderungen zu überprüfen.

### **Einnahme von Bicalutamid Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder um pflanzliche Arzneimittel handelt, da Bicalutamid Actavis die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können manche anderen Arzneimittel die Wirkungsweise von Bicalutamid Actavis beeinflussen.

- **Ciclosporin** (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von Organ- oder Knochenmarkstransplantaten zu verhindern oder zu behandeln), da Bicalutamid die Konzentration der Substanz Kreatinin im Blut erhöhen kann, und Ihr Arzt muss dies möglicherweise anhand von Blutuntersuchungen überwachen.
- **Midazolam** (ein Arzneimittel, das zur Behebung von Ängsten vor einer Operation, sonstigen ärztlichen Maßnahmen oder als Narkosemittel vor und während einer Operation eingesetzt wird). Sie müssen Ihrem Arzt bzw. Zahnarzt mitteilen, dass Sie Bicalutamid einnehmen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder im Krankenhaus sehr ängstlich sind.
- **Terfenadin** oder **Astemizol** (zur Behandlung von Allergien)
- Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen und Magensäurereflux) (siehe „Bicalutamid Actavis darf nicht eingenommen werden“ in Abschnitt 2.).
- Arzneimittel aus der Gruppe der **Calciumkanalblocker** (z. B. **Diltiazem** oder **Verapamil**). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Herzkrankheiten, Angina pectoris und Bluthochdruck eingesetzt.
- Blutverdünnende Arzneimittel (z. B. **Warfarin**).
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magensäurereflux und Magengeschwüren)
- **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Bicalutamid Actavis kann mit einigen **Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen** (z. B. **Chinidin**, **Procainamid**, **Amiodaron** und **Sotalol**) Wechselwirkungen eingehen oder bei gleichzeitiger Anwendung mit einigen anderen Arzneimitteln (z. B. **Methadon** [zur Schmerzlinderung und als Teil einer Entgiftung bei Drogenabhängigkeit], **Moxifloxacin** [Antibiotikum] oder **Antipsychotika**, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen angewendet werden) das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

### **Einnahme von Bicalutamid Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Filmtabletten müssen nicht zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie müssen aber unzerkaut als Ganzes mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Frauen dürfen dieses Arzneimittel unter keinen Umständen einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Das Arzneimittel wird Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen voraussichtlich nicht beeinflussen. Allerdings fühlen sich manche Menschen sehr müde während der Einnahme von Bicalutamid. Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie das Arzneimittel müde macht, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **Sonnenlicht oder ultraviolette (UV-)Strahlung**

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Bicalutamid übermäßige Sonnen- oder UV-Bestrahlung.

### **Bicalutamid Actavis enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Bicalutamid Actavis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Bicalutamid Actavis enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Bicalutamid Actavis einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Filmtablette. Diese ist unzerkaut als Ganzes mit einem Glas Wasser zu schlucken. Versuchen Sie, das Arzneimittel möglichst jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie so bald wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie die restlichen Filmtabletten oder die Verpackung mit, damit der Arzt feststellen kann, was Sie eingenommen haben. Möglicherweise müssen Ihre Körperfunktionen ärztlich überwacht werden, bis die Wirkung von Bicalutamid abgeklungen ist.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Actavis vergessen haben**

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Einnahme von Bicalutamid versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie einfach Ihre übliche Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Actavis abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen; außer auf Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn irgendeine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:**

**Allergische Reaktionen** (gelegentliche Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Mögliche Symptome sind plötzliches Auftreten von:

- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Atemnot

**Informieren Sie Ihren Arzt auch unverzüglich, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

**Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Gelbliche Verfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Dies können Zeichen einer Lebererkrankung oder in seltenen Fällen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen) von Leberversagen sein
- Bauchschmerzen
- Blut im Urin

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Starke Kurzatmigkeit oder Kurzatmigkeit, die sich plötzlich verschlimmert. Diese kann zusammen mit Husten oder erhöhter Temperatur (Fieber) auftreten. Diese können Zeichen einer Entzündung der Lunge, einer sogenannten interstitiellen Lungenerkrankung, sein.

**Nicht bekannte** Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderungen beim EKG (Verlängerung des QT-Intervalls)

Weitere mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels:

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

Hautausschlag • Schwellung und Druckempfindlichkeit der Brüste • Entwicklung von Brüsten bei Männern • Schwächegefühl

**Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Hitzewallungen • Übelkeit • Juckreiz • trockene Haut • Schwierigkeiten eine Erektion zu erreichen (erektiler Dysfunktion) • Gewichtszunahme • verminderter Sexualtrieb und verminderte Fruchtbarkeit • Haarausfall • Nachwachsen von Haaren oder Wachstum von zusätzlichen Haaren • niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Dies kann Müdigkeit oder Blässe verursachen. • Appetitlosigkeit • Depression • Schläfrigkeit • Verdauungsstörungen • Schwindelgefühl • Verstopfung • Blähungen (Flatulenz) • Schmerzen im Brustkorb • Schwellungen.

**Seltene** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Verstärkte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht

Möglicherweise führt Ihr Arzt Blutuntersuchungen durch, um Ihr Blut auf Veränderungen zu überprüfen.

Machen Sie sich keine Sorgen wegen dieser Liste der möglichen Nebenwirkungen. Es kann sein, dass Sie keine davon bekommen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Österreich  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Bicalutamid Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern bezeichnen den Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bicalutamid Actavis 150 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile im Kern der Filmtablette sind Lactose-Monohydrat, Povidon K-29/32, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat. Die Filmbeschichtung der Filmtablette enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol 4000.

### **Wie Bicalutamid Actavis 150 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit der Prägung „BCM 150“ auf einer Seite.

Sie sind in Blisterpackungen zu je 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 oder 280 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76 - 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Hersteller

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

**Zulassungsnummer:** 1-26981

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Finnland:	Bicavan 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien:	Bicalutamide Aurobindo
Lettland:	Salpro 150 mg apvalkotás tabletes
Portugal:	Bicalutamida Aurovitas

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2020.**